

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg capsules molles

Isotrétinoïne

AVERTISSEMENT

ISOTRETINOÏNE EG PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Grossesse et programme de prévention »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Isotretinoïne EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isotretinoïne EG?
3. Comment prendre Isotretinoïne EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Isotretinoïne EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Isotretinoïne EG et dans quel cas est-il utilisé?

On utilise Isotretinoïne EG pour traiter les formes sévères d'acné résistante à une cure adéquate d'une thérapie standard, telle que les anti-infectieux par voie orale ou topique.

La substance active d'Isotretinoïne EG est l'isotrétinoïne. Elle appartient à une classe de composés chimiques appelés « rétinoïdes », des substances associées à la vitamine A.

Ce médicament ne doit pas être pris pour d'autres utilisations.

Un traitement par Isotretinoïne EG doit avoir lieu sous la surveillance d'un dermatologue (un médecin spécialisé dans le traitement des problèmes de peau).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isotretinoïne EG?

Ne prenez jamais Isotretinoïne EG:

- si vous êtes une femme en âge de procréer, sauf si vous répondez à toutes les conditions du Programme de Prévention de la Grossesse

- si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez l'être ou si vous allaitez
- s'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Grossesse et programme de prévention », voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne, à l'huile de soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez de maladies du foie
- si votre médecin a diagnostiqué des taux sanguins élevés de vitamine A (hypervitaminose A) ou une augmentation excessive des valeurs sanguines de lipides (telle qu'une augmentation des taux de cholestérol ou de triglycérides).
- si vous êtes traité par des tétracyclines (un groupe d'antibiotiques).

Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

INSTRUCTIONS POUR LES FEMMES EN ÂGE DE PROCREER

Avant de débiter le traitement par Isotretinoïne EG, il est essentiel de discuter avec votre médecin concernant les risques résumés ci-dessous.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

IMPORTANT

Isotretinoïne EG ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes

Isotretinoïne EG peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si Isotretinoïne EG n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas Isotretinoïne EG si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Isotretinoïne EG si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas Isotretinoïne EG si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous êtes capable de respecter les mesures pour éviter une grossesse (voir rubrique « Grossesse »)
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

Isotretinoïne EG peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître

Les conditions sont les suivantes:

- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débitez le traitement par Isotretinoïne EG

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par Isotretinoïne EG

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à

votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.

- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre Isotretinoïne EG, pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par Isotretinoïne EG

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par Isotretinoïne EG car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Isotretinoïne EG, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par Isotretinoïne EG. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Vous ne devez prendre Isotretinoïne EG que si vous avez une acné sévère qui ne s'est pas améliorée après d'autres traitements anti-acnéiques, y compris les antibiotiques et les traitements de la peau.

Votre médecin a des informations écrites sur la grossesse et la contraception pour les utilisatrices d'Isotretinoïne EG. Vous devez avoir la possibilité de les lire. Si vous n'avez jamais vu ces documents, demandez-les auprès de votre médecin.

Les prescriptions pour les femmes en âge de procréer sont limitées à 30 jours de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle ordonnance. Chaque ordonnance n'est valable que 7 jours.

Recommandations pour les hommes

Isotretinoïne EG ne semble pas affecter le sperme. Le passage dans le sperme d'isotrétinoïne administré par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes.

Précautions supplémentaires

- Des réactions cutanées graves (par exemple, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) ont été rapportées lors de l'utilisation d'Isotretinoïne EG. L'éruption cutanée peut progresser en formation d'ampoules ou desquamation généralisées de la peau. Vous devez également surveiller la présence éventuelle d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et de conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- Rarement, Isotretinoïne EG peut provoquer des réactions allergiques dont certaines peuvent affecter la peau sous forme d'eczéma, d'éruption accompagnée de fortes démangeaisons et de papules (urticaire), de taches bleues ou rouges sur les bras et les jambes. Si vous développez une

réaction allergique, arrêtez de prendre Isotretinoïne EG, consultez d'urgence votre médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

- Une hypertension intracrânienne bénigne a été rapportée lors de l'utilisation d'Isotretinoïne EG et dans certains cas où Isotretinoïne EG a été utilisé en association avec des tétracyclines (un type d'antibiotiques). Arrêtez de prendre Isotretinoïne EG et consultez d'urgence votre médecin, si vous développez des symptômes tels que maux de tête, nausées, vomissements et troubles visuels. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste pour vous contrôler au niveau d'un gonflement du disque optique de l'œil (œdème papillaire).
- Isotretinoïne EG peut augmenter les taux d'enzymes hépatiques. Votre médecin effectuera des tests avant, pendant et après le traitement par Isotretinoïne EG afin de contrôler les taux d'enzymes hépatiques. S'ils restent élevés, votre médecin peut décider de diminuer votre dose ou d'arrêter le traitement par Isotretinoïne EG.
- Isotretinoïne EG augmente souvent les taux de lipides dans le sang, telles que le taux de cholestérol ou de triglycérides. Votre médecin examinera ces taux avant, pendant et après le traitement par Isotretinoïne EG. Il est préférable que, pendant le traitement, vous ne buviez pas de boissons alcoolisées ou que vous réduisiez la quantité que vous buvez habituellement. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des taux élevés de lipides dans le sang ou un diabète (taux élevés de sucres dans le sang), si vous êtes en surpoids ou alcoolique. Votre sang pourra être plus souvent contrôlé. Si le taux de lipides dans votre sang reste élevé, votre médecin pourra diminuer la dose ou arrêter le traitement par Isotretinoïne EG.
- Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut démarrer votre traitement par une dose faible d'Isotretinoïne EG et l'augmenter ensuite jusqu'à la dose maximale tolérée.
- Informez votre médecin si vous avez une intolérance au fructose. Votre médecin ne vous prescrira pas Isotretinoïne EG, si vous avez une intolérance au fructose ou au sorbitol.
- Isotretinoïne EG peut augmenter les taux de sucres dans le sang. Dans de rares cas, les patients deviennent diabétiques. Votre médecin peut surveiller vos taux de sucre dans le sang pendant le traitement, en particulier si vous êtes déjà diabétique, en surpoids ou alcoolique.
- Vous devez éviter une exposition intense au soleil ou aux rayons UV. Votre peau peut devenir plus sensible au soleil. Si nécessaire, vous devez utiliser un produit de protection solaire à haut indice de protection (IPS de minimum 15).
- Vous devez éviter une dermabrasion chimique agressive et un traitement cutané au laser pendant les 5 à 6 mois suivant la fin du traitement.
- Il faut également éviter une épilation à la cire pendant au moins les 6 mois suivant le traitement. Elle pourrait provoquer des cicatrices, une irritation de la peau, ou rarement, un changement de couleur de la peau.
- Vous devez utiliser un onguent ou une crème hydratante et un baume labial dès le début du traitement, car Isotretinoïne EG provoque probablement une sécheresse de la peau et des lèvres. Pour prévenir une irritation de la peau, vous devez éviter l'utilisation de produits anti-acnéiques ou exfoliants.
- **Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement par Isotretinoïne EG car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.**
- Isotretinoïne EG a été associé à une maladie intestinale inflammatoire. Si vous présentez une diarrhée sévère, sans antécédents de troubles gastro-intestinaux, votre médecin arrêtera l'utilisation d'Isotretinoïne EG.
- **Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rappelez toutes les gélules inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.**
- Diminuez les activités sportives et physiques intensives. Isotretinoïne EG peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires, en particulier chez les enfants et les adolescents fournissant des efforts physiques puissants.
- Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Isotretinoïne EG. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Isotretinoïne EG et vous référer à un spécialiste du traitement des douleurs inflammatoires du dos. Une évaluation plus approfondie peut être nécessaire, y compris des examens d'imagerie tels que l'IRM.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Isotretinoïne EG:

- si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires ou si vous prenez des médicaments pour le traitement d'une de ces affections, car Isotretinoïne EG pourrait avoir des effets sur votre humeur.
- si vous présentez une aggravation aiguë d'acné, pouvant parfois s'observer durant la phase d'instauration du traitement.
- si vous présentez une sécheresse oculaire, une vision floue ou une réduction de la vision nocturne. Une intolérance aux lentilles de contact peut survenir, ce qui peut nécessiter le port de lunettes pendant le traitement. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. Votre médecin peut vous demander d'utiliser une pommade lubrifiante pour les yeux ou des larmes artificielles. Si vous avez développé une intolérance aux lentilles de contact, il pourra vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste, si vous développez des difficultés visuelles et pourra vous demander d'arrêter de prendre Isotretinoïne EG.
- si vous avez des maux de tête, des nausées et des vomissements.
- si vous souffrez d'un diabète, d'une obésité, d'alcoolisme ou d'un trouble du métabolisme des lipides.

Troubles psychiatriques

Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Isotretinoïne EG chez les enfants âgés de moins de 12 ans pour le traitement de l'acné prépubertaire n'est pas recommandée, la sécurité et l'efficacité du médicament n'étant pas connues dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Isotretinoïne EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament sur prescription ou obtenu sans ordonnance et des vitamines.

- Ne prenez pas de suppléments en vitamine A ni de tétracyclines (un type d'antibiotique) ou n'utilisez pas de traitements anti-acnéiques de la peau pendant votre traitement par Isotretinoïne EG. Vous pouvez bien utiliser des hydratants et émoullissants (préparations ou crèmes dermatologiques qui préviennent la perte d'eau et ont un effet ramollissant sur la peau).
- Evitez l'utilisation d'agents anti-acnéiques exfoliatifs ou kératolytiques topiques (agents rétrécissant la couche cornée de la peau) pendant votre traitement par Isotretinoïne EG.

Isotretinoïne EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il faut prendre la capsule avec de la nourriture ou du lait.

Isotretinoïne EG augmente la quantité de triglycérides (graisses) dans votre sang. Limitez vos apports en graisses et en boissons alcoolisées (l'alcool augmente également la quantité de triglycérides dans votre sang) pendant la prise d'Isotretinoïne EG.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Isotretinoïne EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes en mesure de tomber enceinte, vous devez utiliser un contraceptif efficace pendant et jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement par Isotretinoïne EG.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Isotretinoïne EG, ou dans le mois après l'arrêt du traitement, **vous devez immédiatement arrêter la prise du médicament** et contacter votre médecin. Il ou elle peut vous référer à un spécialiste pour obtenir des conseils.

S'il est utilisé pendant la grossesse, Isotretinoïne EG nuira probablement au bébé à naître (en langage médical, on dit que le médicament est *tératogène*). **Il augmente aussi le risque de fausse couche.**

Isotretinoïne EG peut provoquer de graves anomalies du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (appelées le thymus et les glandes parathyroïdes) du bébé à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Isotretinoïne EG si vous allaitez. Le médicament passera probablement dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé.

Pour plus d'informations sur la grossesse et la contraception, voir la rubrique 2 « Grossesse et programme de prévention ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement par Isotretinoïne EG, on a observé des cas de réduction de la vision nocturne, persistant rarement après la thérapie. La survenue de cet effet étant soudaine chez certains patients, vous devez être conscient de ce problème éventuel et prudent lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Une somnolence, des vertiges et des troubles visuels ont été très rarement rapportés. Si vous présentez ces effets, vous ne devez ni conduire ni utiliser des machines ni participer à d'autres activités où les symptômes pourraient comporter un risque pour vous-même ou pour les autres.

Isotretinoïne EG contient du sorbitol (E420)

Isotretinoïne EG 10 mg capsules molles: Ce médicament contient 5,31 mg de sorbitol par capsule molle.

Isotretinoïne EG 20 mg capsules molles: Ce médicament contient 16,99 mg de sorbitol par capsule molle.

Isotretinoïne EG contient de l'huile de soja

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Isotretinoïne EG contient du rouge Ponceau 4R (E124)

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Isotretinoïne EG?

Isotretinoïne EG ne doit être prescrit que sous la supervision ou par un médecin expérimenté dans l'utilisation des rétinoïdes systémiques (tels que l'isotrétinoïne) pour le traitement de l'acné sévère et ayant une compréhension totale des risques associés à la thérapie et des exigences de surveillance.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les capsules d'Isotretinoïne EG sont destinées à être utilisées par voie orale.

Il faut prendre les capsules avec de la nourriture ou du lait, une ou deux fois par jour.

Adultes, incluant adolescents et patients âgés

Il faut instaurer le traitement au moyen d'une dose de 0,5 mg/kg par jour. Ainsi, si vous pesez 60 kg, votre dose démarrera habituellement à 30 mg par jour. La réponse thérapeutique au médicament et certains effets indésirables dépendent de la dose administrée et varient selon les patients. Chez la plupart des patients, la dose varie entre 0,5 et 1,0 mg/kg par jour. Si vous pensez que votre dose d'Isotretinoïne EG est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Un traitement dure d'habitude 16 à 24 semaines. La plupart des patients nécessitent seulement une cure. Votre acné peut continuer à s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Une nouvelle cure ne sera probablement pas instaurée avant ce délai.

Chez certaines personnes l'acné s'aggrave pendant les premières semaines de traitement. En général, l'acné s'améliore en continuant le traitement.

Utilisation chez les enfants

Ce produit n'est pas indiqué pour traiter l'acné prépubertaire et est déconseillé chez les patients de moins de 12 ans.

Patients ayant une insuffisance rénale sévère

Chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère, le traitement sera instauré au moyen d'une dose plus faible (par ex. 10 mg/jour).

Patients ayant une intolérance

Chez les patients présentant une intolérance sévère à la dose recommandée, on peut poursuivre le traitement au moyen d'une dose plus faible, avec comme conséquences une augmentation de la durée de la thérapie et un risque accru de rechute. Afin d'obtenir l'efficacité maximale possible chez ces patients, on poursuivra le traitement normalement au moyen de la dose la plus élevée tolérée par le patient.

Si vous avez pris plus d'Isotretinoïne EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Isotretinoïne EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Isotretinoïne EG est un dérivé de la vitamine A. Même si la toxicité aiguë de l'isotrétinoïne est faible, des signes d'hypervitaminose A peuvent apparaître en cas de surdosage accidentel. Les manifestations d'une toxicité aiguë en vitamine A sont: maux de tête sévères, nausées ou vomissements, somnolence, irritabilité et démangeaisons (prurit). On prévoit que ces symptômes sont réversibles et qu'ils disparaissent sans nécessiter de traitement.

Si vous oubliez de prendre Isotretinoïne EG

Prenez la dose oubliée dès que possible. Néanmoins, s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante, abandonnez cette dose oubliée et poursuivez votre schéma thérapeutique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Isotretinoïne EG

Vous devez consulter votre médecin avant d'arrêter l'utilisation d'Isotretinoïne EG.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains des réactions médicamenteuses indésirables mentionnées ci-dessous peuvent se réduire en intensité et en fréquence lors de la poursuite du traitement et ne nécessitent généralement pas un arrêt de la thérapie.

Effets indésirables nécessitant une attention médicale immédiate:

Affections de la peau

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- Eruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), qui peuvent être fatales et nécessitent une attention médicale immédiate. Celles-ci apparaissent d'abord sous forme de taches circulaires souvent avec des cloques centrales en général sur les bras et les mains ou les jambes et les pieds. Des éruptions cutanées plus graves peuvent inclure des cloques sur la poitrine et le dos. D'autres symptômes tels qu'une infection de l'œil (conjonctivite) ou des ulcères dans la bouche, la gorge ou le nez peuvent se produire. Les formes graves d'érythème peuvent progresser vers une desquamation généralisée de la peau qui peut être fatale. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de maux de tête, de fièvre et de douleurs corporelles (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous développez une éruption cutanée grave ou les symptômes cutanés susmentionnés, arrêtez de prendre Isotretinoïne EG et contactez immédiatement votre médecin.

Troubles psychiatriques

Effets indésirables rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Dépressions ou troubles associés, dont les signes sont une sensation triste et vide, une humeur triste ou modifiée, de l'anxiété, une sensation de trouble émotionnel, des crises de pleurs, de l'irritabilité, la perte de plaisir ou d'intérêt dans les activités sportives et sociales, une tendance à dormir trop ou trop peu, des changements de poids ou d'appétit, une baisse des performances au travail ou à l'école ou des troubles de la concentration.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires), ont essayé de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- Comportement anormal.
- Signes psychotiques: perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre Isotretinoïne EG. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets: vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

Réactions allergiques

Effets indésirables rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Réactions (*anaphylactiques*) sévères: difficulté à respirer et à avaler à cause d'un gonflement brusque de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Egalement, gonflement brusque des mains, des pieds et des chevilles.

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Oppression soudaine à la poitrine, souffle court et respiration sifflante, en particulier si vous souffrez d'asthme.

Si vous présentez une réaction grave, demandez immédiatement une aide médicale d'urgence.

Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez le traitement par Isotretinoïne EG et consultez votre médecin.

Affections des os et des muscles

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

- Faiblesse musculaire qui peut être fatale et être associée à des difficultés à bouger les bras et les jambes, des bleues douloureux et gonflés sur le corps, des urines foncées, une réduction ou une absence de production d'urine, une confusion ou une déshydratation. Il s'agit de signes de rhabdomyolyse, une dégradation du tissu musculaire qui peut conduire à une insuffisance rénale. Cet effet peut survenir si vous exercez des activités corporelles intensives pendant le traitement par Isotretinoïne EG.
- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos

Affections du foie et des reins

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Yeux ou peau jaunes et sensation de fatigue. Ces effets peuvent être les signes d'une hépatite.

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotretinoïne EG et contactez votre médecin.

- Difficulté à uriner, paupières gonflées et boursouffées, sensation de fatigue excessive. Ces effets peuvent être les signes d'une inflammation rénale (par exemple glomérulonéphrite).

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotretinoïne EG et contactez votre médecin.

Affections du système nerveux

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements et d'une modification de la vision y compris une vision floue. Ces effets peuvent être les signes d'une *hypertension intracrânienne bénigne*, en particulier si Isotretinoïne EG est utilisé avec des antibiotiques appelés tétracyclines.

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotretinoïne EG et contactez votre médecin.

Affections du système gastro-intestinal

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Douleur abdominale (ventre) sévère avec ou sans diarrhée sanglante sévère, nausées et vomissements. Ces effets peuvent être les signes d'affections sévères au niveau des intestins.
- Inflammation des intestins (colite, iléite)

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotretinoïne EG et contactez votre médecin.

Affections des yeux

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Vision floue.

Si votre vision est troublée, arrêtez immédiatement le traitement par Isotretinoïne EG et consultez votre médecin. Si votre vision est affectée d'une autre manière, informez votre médecin le plus rapidement possible.

Autres effets indésirables:

Effets indésirables très fréquents (*peuvent toucher plus de 1 personne sur 10*)

- Sécheresse de la peau, principalement des lèvres et du visage; inflammation de la peau, lèvres gercées et enflammées, éruption cutanée, démangeaisons et desquamation légères. Utilisez une crème hydratante dès le début du traitement.
- La peau devient plus fragile et plus rouge que d'habitude, surtout au niveau du visage.
- Douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs articulaires, principalement chez les enfants et les adolescents.

Pour éviter que les troubles osseux ou musculaires ne s'aggravent, il faudra diminuer les activités physiques intensives pendant le traitement par Isotretinoïne EG.

- Inflammation de l'œil (*conjonctivite*) et de la zone autour des paupières; sécheresse et irritation des yeux. Demandez à votre pharmacien des gouttes oculaires adéquates.
- Elévations des enzymes hépatiques observées lors des tests sanguins.
- Modifications des taux sanguins de lipides (y compris des lipoprotéines de haute densité et des triglycérides).

- Bleus, tendance au saignement ou coagulation accélérée – si les plaquettes sanguines sont affectées.
- Anémie – faiblesse, étourdissements, peau pâle – si les globules rouges sont affectés.

Effets indésirables fréquents (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10*)

- Maux de tête.
- Augmentation des taux sanguins de cholestérol et/ou de glucose.
- Protéines ou sang dans les urines.
- Sensibilité accrue aux infections – si les globules blancs sont affectés.
- L'intérieur du nez devient sec et encroûté, pouvant provoquer des saignements de nez légers.
- Nez et gorge enflammés ou douloureux (nasopharyngite).
- Réactions allergiques telles qu'éruption cutanée et démangeaisons. Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez le traitement par Isotretinoïne EG et contactez votre médecin.

Effets indésirables rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*)

- Perte des cheveux (*alopécie*). Cet effet est en général temporaire. Vos cheveux devraient repousser après la fin du traitement.

Effets indésirables très rares (*peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*)

- Si vous avez les yeux secs et portez des lentilles de contact, il est possible que vous deviez porter des lunettes à la place de lentilles de contact.
- Votre vision nocturne peut se détériorer; détérioration du daltonisme et de la vision des couleurs.
- La sensibilité à la lumière peut augmenter; il est possible que vous deviez porter des lunettes solaires pour protéger vos yeux de la lumière solaire trop brillante.
- Autres problèmes de vision y compris vision floue, vision déformée, opacification de la cornée de l'œil (*opacité cornéenne, cataracte*).
- Soif excessive; besoin régulier d'uriner; les tests sanguins montrent une augmentation du sucre dans votre sang. Ces effets peuvent être les symptômes d'un diabète.
- L'acné peut s'aggraver dans les premières semaines, mais les symptômes devraient s'améliorer avec le temps.
- Peau enflammée, enflée et plus foncée que d'habitude, surtout au niveau du visage.
- Démangeaisons ou transpiration excessives.
- Arthrite; troubles osseux (croissance retardée, excroissance et modifications de la densité osseuse); la croissance des os peut s'arrêter.
- Dépôts de calcium dans les tissus mous, tendons douloureux et/ou enflammés, taux sanguins élevés des produits de dégradation du muscle suite à un exercice musculaire violent.
- Infections bactériennes à la base des ongles, modifications des ongles.
- Gonflements, sécrétion, pus.
- Épaississement des cicatrices après chirurgie.
- Augmentation des poils sur le corps.
- Convulsions, engourdissement, étourdissements.
- Les ganglions lymphatiques peuvent se gonfler.
- Sécheresse de la gorge, enrouement.
- Problèmes d'audition.
- Sensation générale de malaise.
- Augmentation des taux sanguins d'acide urique.
- Infections bactériennes.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (parfois accompagnée de bleus et de taches rouges).
- Somnolence
- Vertiges
- Saignement du système gastro-intestinal
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Œdème oculaire (appelé « œdème papillaire », comme signe d'hypertension intracrânienne bénigne)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Urine foncée ou de couleur coca-cola.
- Problèmes d'obtention ou de maintien d'une érection
- Baisse de la libido
- Gonflement des glandes mammaires avec ou sans douleur chez l'homme
- Sécheresse vaginale
- Inflammation de l'urètre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Isotretinoïne EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Isotretinoïne EG

La substance active est l'isotrétinoïne.

Chaque capsule contient 10 mg **20 mg** d'isotrétinoïne (acide 13-cis-rétinoïque).

Les autres composants sont:

Noyau: Huile de soja raffinée, all-rac- α -tocophérol, EDTA disodique, hydroxyanisole butylé, huile végétale hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, cire d'abeille jaune.

Enveloppe de la capsule: Gélatine, glycérol, sorbitol (E420), rouge ponceau 4R (E124), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171).

Gélatine, glycérol, sorbitol (E420), rouge ponceau 4R (E124), carmin d'indigo (E132), dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Isotretinoïne EG 10 mg **20 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Capsule molle en gélatine, de couleur violet clair et de forme oblongue, contenant un liquide opaque visqueux de couleur jaune/orange.

Capsule molle en gélatine, de couleur marron et de forme oblongue, contenant un liquide opaque visqueux de couleur jaune/orange.

Notice

Plaquettes de 5, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 capsules molles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-8 – D-61118 Bad Vilbel – Allemagne

Swiss Caps AG – Husenstrasse 35 – CH-9533 Kirchberg - Suisse

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg capsules molles

Luxembourg Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg capsules molles

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

Isotretinoïne EG 10 mg capsules molles: BE266296

Isotretinoïne EG 20 mg capsules molles: BE270173

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2022 / 03/2022.

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site de l'autorité nationale compétente (AFMPS): www.afmps.be.

